

带有一次性鞘套的内窥镜系统

技术领域

5 本发明是对医用内窥镜技术的改进，具体为一种带有一次性鞘套的内窥镜系统，可以解决内窥镜在临床中所能产生的医源性交叉感染问题，它属于医疗器械技术领域，适于医院临床推广。

背景技术

10 医用内窥镜由于它的直观性、活检确诊的可靠性和所能进行的微创手术等独特优点，已成为现代医学各种手段中无可替代的技术。然而医用内窥镜在应用中所能发生的医源性交叉感染问题却不容忽视。尤其是当前通过血液、体液所能传播的诸如肝炎、艾滋病病毒等事故的发生的可能性，更令人闻而生畏！当代已将许多医疗器械改为一次性使用，但一些内窥镜因为造价较高，目前还不能一次性使用。近年因为耐高温高压消毒的光学胶的出现，制造业已将硬性内窥镜制成可
15 进行高温高压消毒的品质。然而对更多使用的软性镜，目前尚不能用高温高压消毒的办法解决。因此自九十年代，美国专利提出诸多解决办法，总的都是用一次性鞘套的办法解决，至此内窥镜镜体随之进行各种改形，用一次性套囊保护，而一次性管道都设在内窥镜镜体的外面（本申请人也曾为此先后提出多项中国发明专利申请，如申请号分别为：03136141.2、02158217.3等）。而美国专利 US5,050,585
20 中一次性管道是设在传统内窥镜镜体管道之内，一次性管道的前端开口与套在内窥镜体外面的一次性套囊在其前端连为一体，对内窥镜镜体的外表面和开口管道的内表面进行保护，这是一项重大突破。以后日本宾得公司所公布的大量专利申请中都有许多重要发展，均没有解决医用内窥镜在临床中所能发生的医源性交叉感染问题。以及公开的中国专利申请（03136141.2、02158217.3），制成产品临床
25 应用都有距离，许多地方需要改进，如：内窥镜系统中水气管的位置及其它定位连接结构、一次性管道用后处理等都存在不足，尚需开辟新途径，才能真正解决医用内窥镜在临床中所能发生的医源性交叉感染问题。

发明内容

30 为解决医用内窥镜在临床中所能发生的医源性交叉感染问题，本发明的目的是为确保在临床中无医源性交叉感染问题而提出的一种带有一次性鞘套的内窥镜系统。

本发明的技术方案如下：

35 用一种一次性使用的鞘套将多次使用的改进了的内窥镜保护起来，使其在临床中不受污染，所提出的一次性鞘套由以下各部分组成：端帽、套囊、一次性管道、水气管、喷嘴管、锁紧环。其中端帽可将镜体外面的一次性套囊与镜体管道内的一次性管道及水气管连为一体，从而对内窥镜的外表面和管道的内表面都能进行保护。端帽由弹性或部分弹性的透明材料制作，内端面与内窥镜镜体前端面形状吻合，在端帽端面位于内窥镜操作孔处设有一次性管道的固定管座或固定
40 孔，便于一次性管道的连接。端帽的外周后部被套在套囊的前端。套囊由有弹性的、柔软薄壁、无毒、无免疫源性、生物相容性好且自润滑或表面经过润滑处理的医用级材料制作。套囊套在镜体外周，套囊后端连有一种锁紧环，通过锁紧环可将拉长的弹性套囊锁紧在镜体的后部，保证了端帽前端内面与镜体前端面的始终靠紧，用以消除两个面的间隙，减少照明光线进入观察系统形成的杂光对观察

系统的干扰。锁紧环上下手柄有对应的斜齿咬合，可随上下手柄的应用实现锁紧环的锁紧和松开。水气管连在喷嘴管后端，置于镜体的外面，水气管可以是单腔的或双腔的，也可由两支单腔结构水气管在接近喷嘴管时双管合并为单腔管，管形可以是圆柱形，也可以是扁形。所述单腔结构水气管可以是由两支经热压形成的扁形管并联组合的薄壁管，扁形管体不易因打折而阻断水气的流注，但注水注气时能膨鼓成两支圆柱管腔。所述双腔结构水气管其前端与喷嘴管套接部分无中隔，位于喷嘴管后边的中隔前端有与管腔内壁相对应的圆头，并在圆头后边的一段中隔两侧有与管壁分离的切口，可使这段中隔向任一方管腔摆动，用以封闭非注入方的管腔；双腔管的后端套在两支经焊接并列的硬性联接管上，硬性联接管的后端分别与两支水气管接头相连的软管套接，与双腔管前端套接的喷嘴管的喷嘴，喷出的水或气体指向端帽内物镜所在的端帽的外端面上。一次性管道用韧性好、不易打折、耐负压的耐电弧的医用级材料制作，前边与端帽连接，连接方法可直接套粘在管座外，也可与耐高温、耐电弧的管座相连，这样的管座可被胶粘在端帽的固定孔中。

为了与上述一次性鞘套配套使用，内窥镜镜体改进如下：

1、取消镜体前部体内的水气管道和喷嘴管，将其移到镜体的外部，只在镜体后部手柄下方设有注水出口和注气出口。吸引管接口也设在上述出口近处。

2、将内窥镜镜体管道适当放大，便于一次性管道的置入。

此外，本发明还提出一种三通密封帽、引导管和吸引管以及能将管口切成V字形的两种热合剪断钳。它们都是为了保护镜体管道不受一次性管道用后管腔污染采取的必要措施。

三通密封帽由弹性材料制作，直腔用以固定和密封一次性管道后端及其进出器械，前端可固定在镜体管道的出口上，直腔的一侧设吸引管接头，便于通过一次性管道进行抽吸与吸引管连接，直腔内共设三道弹性密封口，三道弹性密封口内径小于一次性管道外径。为解决一次性管道的插入困难，提出一种引导管，引导管的内径大于一次性管道的外径，引导管的外径大于三通密封帽的三道弹性密封口的内径，由于引导管由硬性薄壁管制作，可事先插在三通密封帽内，便于一次性管道置入其内，三通密封帽固定之后拔出引导管，一次性管道便留在三通密封帽内。为了限制一次性管道能准确地置于第二道弹性密封口的出口处，不致因一次性管道过长而妨碍抽吸口的通畅，在引导管内设有管芯，管芯的下端可将高于抽吸口的一次性管道的过长部分推到上述应用位置，引导管芯的插入深度受制于引导管的手柄限止面和定位销的距离，定位销被引导管长口后端推至第三道弹性密封口前被卡住，在拔出引导管过程中，引导管下端虽然离开第一道弹性密封口，露出一一次性管道立即被第一道弹性密封口抱住，不能反弹上升，直到引导管带动管芯继续拔出时，一次性管道又被紧固在三通密封帽第二道弹性密封口内，并被密封抱住，直至完全拔出引导管。

一次性鞘套与内窥镜在配套使用时最先要把一次性管道插进镜体管道，随后套进一次性鞘套的其它部分。为了解决一次性管道的插入困难，可事先将活检钳之类的内窥镜器械插进镜体管道之内，一次性管道套在镜体前部伸出的器械头部，器械不退，一次性管道便顺着器械和镜体管道间隙顺利穿过镜体管道。一次性鞘套其余部分也在镜体的外面套进，全部套进后，再提拉锁紧环，提拉至镜体靠近手柄部位锁紧，套囊的弹性薄膜便紧紧的将端帽的内端面紧靠镜体端面，视野清楚，此时一次性管道后端已经伸到镜体管道口之外，再将置于三通密封帽内的引导管的前端口套在一次性管道后端口的外边，向前套进并将三通密封帽固定

在镜体管道出口处,最后拔出引导管并将连接在三通密封帽上的吸引管接在镜体后部的吸引管接口上,两支水气管也分别接在镜体的两个水气出口上,这时就可以临床应用了。

临床用过之后,拔下三通密封帽和吸引管,(三通密封帽与吸引管是由耐高温材料制作,可经清洗与高温消毒再次使用,也可一次性使用)。接着脱下全部
5 一次性鞘套,但因为用过的一次性管道口已被污染,必须将一次性管道口很好地封闭,然后抽出才不致使镜体管道受到污染,成为以后使用时的污染源。为此本发明提出两种热合剪断钳,可以将用过的一次性管道口在剪断的瞬间首先对一定形状的管道口热合,热合的温度要求达到灭菌需要,热合之后剪断。剪断口形状
10 也很讲究,为使剪口在通过镜体管道过程管形仍呈圆柱体不被挤开,剪下的管口要呈 V 字形,本发明提出的两种 V 字形剪口便能很好地解决一次性管道通过镜体管道后不被挤开的问题。上述的两种热合剪断钳一种剪口的一片平面设置 V 字形的电阻丝(该 V 字形电阻丝也可反方向安置),钳口的另一片设有能自由摆动的绝热板,钳口闭合时可使钳口两片平行闭合;另一种热合剪断钳的钳口上、
15 下两片以相同角度形成正负 V 字形,钳口的一片设有电阻丝,并可以摆动,保证上下两个钳口的平行,沿轴线热合并剪断,使管道口形成 V 字形。

本发明较现有专利技术相比有下述有益效果:

1、美国 US2004/0077927A1 与日本特开 2004-129813 专利文献中为解决端帽与内窥镜前端部的靠近,以消除观察系统的杂光干扰采取相对旋紧办法,但增加了
20 镜体管道的旋转空间,占用了宝贵的镜体中的径向空间。本发明是靠套囊的弹性使两者靠近实行弹性锁紧,节省了占用空间。

2、日本特开 2003-153548 号专利申请对用过的一次性管道在退出镜体管道之前进行封闭的办法是用一对 C 字型正负 R 金属块,加热后使一次性管道热合在一起,再用刀片切断。其不便之处在于 C 字型正负 R 的比例必须随需热合的
25 管壁的厚度变化而改变。本发明是采用两种 V 字型热合钳,不仅方便使用而且 V 字形角度与管材厚度变化无关。

3、本发明其它方面如三通密封帽结构,为使较柔软的一次性管道能被极具弹性、管腔较小的密封帽紧固在其中,提出的引导管和牵引钳以及水气管的各种结构及其中隔前端防反流的摆动功能等都具有独特优点,在其它文献中都未曾有
30 类似做法。

附图说明

图 1 是本发明的总体结构图。
图 2 是一次性鞘套的结构图。
35 图 3 是双腔水气管示意图。
图 4 是图 3 头部的俯视图。
图 5 是两支扁形管构成的水气管图。
图 6 一次性鞘套头部结构图。
图 7 是一次性鞘套头部另一种结构图。
40 图 8 是一次性鞘套头部有薄膜的结构图。
图 9 是锁紧环视图。
图 10 是三通密封帽视图。
图 11 是引导管视图。
图 12 是三通密封帽内插有引导管准备套进一次性管道和镜体管道出口的示意

图。

图 13 是上述三通密封帽及引导管已经套进一次性管道和镜体管道出口的示意图。

图 14 是上述三通密封帽及引导管套进一次性管道和镜体管道后准备拔出引导管的示意图。

图 15 是一种 V 字形热合剪断钳的示意图。

图 16 是图 15 所示的 V 字形热合剪断钳在合并钳口情况下的 V 字形管口的剖视图。

图 17 是另一种 V 字形热合剪断钳的结构示意图。

图 18 是用图 17 所示 V 字形热合钳剪下的一次性管道管口的两个实施例相同效果示意图。

图 19 是牵引钳结构示意图。

图 20 是图 19 所示牵引钳的头部放大图。

图中：1-内窥镜，2-端帽，3-一次性管道，3.1-管座，3.2-V 字形管口，3.3-另一种 V 字形管口，4-水气管，4.1-中隔，4.2-圆头中隔，4.3-双管接头，4.4-双管接头连接物，4.5-硬性弯管，4.6-单腔管，R1-管腔曲率，R2-中隔端头曲率，5-喷嘴管，6-水气管接头，7-水气出口，8-套囊，9-锁紧环，10-镜体管道，11-镜体管道出口，12-三通密封帽，12.1-第一道弹性密封口，12.2-第二道弹性密封口，12.3-第三道弹性密封口，12.4-下接口，12.5-吸引管接头，12.6-上口，13-引导管，13.1-引导管芯，13.2-手柄，13.3-定位销，13.4-长口，13.5-引导管下端口，13.6-手柄端面，13.7-管芯下端，13.8-管体，14-一种热合剪断钳，14.1-下钳口，14.2-电阻丝，14.3-上钳口，14.4-电源线，15-另一种热合剪断钳，15.1-活动绝热平板，16-吸引管接口，17-吸引管。

具体实施方式

本发明由两部分组成：一部分是一种多次使用经过改造的内窥镜，套上一次使用的鞘套，共同组成一种带有一次性鞘套的内窥镜系统（参见图 1），它将多次使用的内窥镜 1 用一次性使用的鞘套保护起来不受污染，通过一次使用的鞘套（参见图 2），不仅有套囊 8 和端帽 2 保护内窥镜镜体 1 的外表面，也有一次性管道 3 置于内窥镜管道 10 之内保护内窥镜管道 10 的内表面。二者通过端帽 2 连为一体，从而对内窥镜 1 从里到外进行了全面保护。

上述由两部分组成的带有一次性鞘套的内窥镜系统，具体叙述如下：

首先将现有的内窥镜进行改造：在镜体 1 前部体内不设水气管和喷嘴管，将其移到镜体 1 前部外面，并将喷嘴管固定在端帽 2 的一侧，在镜体 1 后部设有水气出口 7 和吸引管接口 16，分别与水气管接头 6 和吸引管 17 对接。吸引管 17 的另一端与三通密封帽的吸引管接头 12.5 套接。

另一方面，本发明的一次性鞘套由端帽 2、套囊 8、一次性管道 3、锁紧环 9、水气管 4、喷嘴管 5、水气管接口 6、三通密封帽 12、吸引管 17 以及引导管 13 组成，此外还有牵引钳以及对用后的一次性管道 3 进行封口和剪断的两种热合剪断钳 14、15；其中：端帽 2 由透明或部分柔软的透明材料制作，以减少照明出射光的反射进入观察系统形成杂光。对此本发明有两种方案：一种是针对现有内窥镜（即没有进行改造的传统内窥镜）因其前端面不是平面、形状又不相同的问题，提出如图 8 所示的端帽，其端面由弹性柔软的薄膜制作，使其被弹性套囊 8 拉紧时，能贴近照明出射光和观察系统，以减少光线在中间反射。本发明内窥镜

即专为配套的内窥镜1的前端面制成平面,为此本发明提出的另一种端帽(参见图6、图7)的前端内表面都是平的,内窥镜的前端面与端帽2内端面平面接触也能减少杂光干扰。喷嘴管5后端与水气管4套接。喷嘴管5的喷射孔指向端帽外端面的物镜所处位置,在端帽2的端面位于内窥镜镜体管道部位开口与一次性管道3连接。连接方式有三种:1)如图6所示,采用可与端帽2胶接的管座3.1连接结构;2)如图7所示,是管座3.1与端帽2为一体连接结构;3)如图8所示,无管座,只在一次性管道3的管头制成外翻的连接接口结构。端帽的外周被套囊8套紧,凡端帽2与各连接件如套囊8、喷嘴管5、管座3.1、一次性管道3的连接处都要用医用级胶粘剂粘牢密封。

套囊8,本发明现采用乳胶薄膜制作,当然套囊8也可采用PVC薄膜管、聚胺脂或其它高分子材料制作。套囊8的前端胶接在端帽2的后部外周或端帽外周。其长度及直径要与内窥镜镜体的长度与直径相适应,后端胶接在锁紧环9的内侧。

一次性管道3用坚韧、弹性、耐高温、耐电弧、耐负压材料制作,直径和长度与镜体管道直径和长度相适应。前端胶接在端帽2端面,可置于内窥镜镜体管道10内。为解决一次性管道3插入的困难,可在镜体管道10内事先插入活检钳之类的手术器械,器械头部探出镜体管道10的前端口之外,一次性管道3套在器械外面,一齐插进镜体管道10,必要时也可用如图19、图20所示的牵引钳,将一次性管道3拉过镜体管道10。该牵引钳由两片钳片,在闭合时一片为圆柱体,另一片为半桶状,可与管壁最大面积的接触,钳柄设有锯齿锁紧器。一次性管道3穿进镜体管道的同时,套囊8与端帽2经锁紧环9的提拉并锁紧。两个水气管接头6套在镜体上的两个水气出口7上。水气管可以是单腔管或双腔管,也可由两支单腔结构水气管在接近喷嘴管时从两管内腔合并在一起结构,管形可以是圆柱形,也可以是扁形。如图5所述两支单腔结构水气管组成的水气管4可由两支经热压而形成的扁形管并联在一起构成。制成的扁形管的优点是水气管随镜体弯曲时不致打折而阻断腔内水气的流注,未注水注气的闭合的扁形管少占空间。而图3、图4所述双腔结构水气管4与喷嘴管5套接的一段无中隔,并在喷嘴管5后的中隔4.1前端的一段设有可左右摆动的圆头中隔4.2,其端头曲率R2与管腔曲率R1相对应,圆头中隔4.2的两侧各有与腔壁分离的切口,使该段圆头中隔4.2可以左右摆动,用以封闭双腔管道的非注入的一方腔道,防止注入的液体或气体反流。双腔管后端套接硬性的双管接头4.3,接头的双管间连有连接物4.4(本实施例用一种焊接垫片),双管接头的后端套有两支单腔管4.6,两支单腔管再分别套入与水气管接头6相连的两支硬性弯管4.5,便于与镜体的两支水气出口7的连接。

此时一次性管道3的后端在穿过镜体管道出口11的部分要套上一种如图10所示的三通密封帽12,三通密封帽12直腔除两端上下接口12.6与12.4外,还在其内部设第一~第三道弹性密封口12.1、12.2和12.3,三通密封帽12的侧面设有吸引管接头12.5用于与吸引管17套接,吸引管17再与镜体上的吸引管接口16套接。吸引管接口16在镜体后部与内窥镜相关的管道和手阀相连。根据需要随时通过手阀吸引一次性管道3前方的液体进入储液罐内。

因为三通密封帽12的第一~第三个弹性密封口12.1、12.2、12.3内径小于一次性管道3的外径,为解决一次性管道3的插入困难,本发明又提出一种如图11所示的引导管13,由带有手柄13.2的管体13.8、引导管芯13.1、长口13.4、定位销13.3构成,其管体13.8由薄壁管制作,侧面在一定部位开一定长度的、

5 对称的长口 13.4, 便于横穿在管芯 13.1 上的定位销 13.3 在其间滑动, 引导管与三通密封帽配合时(图 12)手柄端面 13.6 与长口后端距离等于三通密封帽的上口至第三道弹性密封口下端面的距离, 长口的长度大于引导管的下端至三通密封帽第一道弹性密封口的距离。在准备将三通密封帽 12 套进一次性管道 3 并固定在镜体管道出口上时, 首先要将引导管 13 (如图 12 所示) 插在三通密封帽 12 之内, 再将引导管 13 下端口 13.5 对准并套在一次性管道 3 的管口外, 当三通密封帽 12 套在镜体上时 (图 13), 过长的一次性管道 3 后端被管芯下端 13.7 压至抽吸口下方, 管芯下端 13.7 的定位受制于定位销 13.3 和手柄端面 13.6 所决定的深度。如图 14 所示, 在拔出引导管 13 的过程中引导管下端口 13.5 在离开第一道弹性密封口 12.1 的同时, 管芯的下端 13.7 因定位销仍被卡在第三道弹性密封口 12.3 前, 一次性管道 3 立即被收紧并固定在第一道弹性密封口 12.1 中之后, 直至将引导管 13 及管芯 13.1 经手柄 13.2 全部拔出时 (参见图 14), 定位销 13.3 已经退回第三道弹性密封口 12.1 外, 管芯下端 13.7 不再限制一次性管道 3, 一次性管道 3 又被第二道弹性密封口 12.2 紧固和密封在其中。

15 临床检查之后一次性鞘套全部组成部件因受到污染, 应该剥下和退出, 作为医用垃圾处理。但一次性管道 3 在退出镜体管道 10 之前必须对后端管口进行封闭, 否则将会污染镜体管道 10, 成为以后的污染源。封闭的办法必须保证管口的灭菌和不能在退出镜体管道 10 的过程中使封口因形状不好再被挤开。为此本发明提供了两种热合剪断钳 14、15 (如图 15、图 17 所示)。经两片钳口的一方电阻丝的加热可使剪断的一次性管道 3 的管口形成 V 字形, 剪口温度可达灭菌温度。所述两种热合钳具体结构: 一种是可使管口径向呈 V 字形如图 15 的热合剪断钳 14, 在钳口的一个剪片平行设置径向 V 字形电阻丝 14.2, 一次性管道 3 的热合剪口呈如图 16 所示的径向 V 字形断面, 钳片 14.3 的活动可使管口热合的平衡均匀; 另一种热合剪断钳 15 是使管道剪断的端头呈轴向 V 字形如图 17 所示的热合钳, 在钳口的一片为活动绝热平板 15.1, 可使热合均匀。该热合钳剪断的端口呈如图 18 的 V 字形, 经实验证明, 该 V 字形管道剪口经管道热合剪断后管形可基本保持圆柱体外形, 保证了剪断后的一次性管道 3 能安全退出镜体管道 11 而不致使已封闭的管口再张开。如图 18 所示, 一次性管道 3 经图 16 中热合钳剪断后形成轴向 V 字形管口 3.3。如图 17 所示, 钳口的电阻丝 14.2 可以反方向放置, 形成的 V 字形管口 3.2 也有同样效果。而三通密封帽 12 与吸引管 17 因为是用耐高温材料制作, 可以经清洗和高温高压消毒多次使用。引导管 13 因为根本

20 电阻丝的加热可使剪断的一次性管道 3 的管口形成 V 字形, 剪口温度可达灭菌温度。所述两种热合钳具体结构: 一种是可使管口径向呈 V 字形如图 15 的热合剪断钳 14, 在钳口的一个剪片平行设置径向 V 字形电阻丝 14.2, 一次性管道 3 的热合剪口呈如图 16 所示的径向 V 字形断面, 钳片 14.3 的活动可使管口热合的平衡均匀; 另一种热合剪断钳 15 是使管道剪断的端头呈轴向 V 字形如图 17 所示的热合钳, 在钳口的一片为活动绝热平板 15.1, 可使热合均匀。该热合钳剪断的端口呈如图 18 的 V 字形, 经实验证明, 该 V 字形管道剪口经管道热合剪断后管形可基本保持圆柱体外形, 保证了剪断后的一次性管道 3 能安全退出镜体管道 11 而不致使已封闭的管口再张开。如图 18 所示, 一次性管道 3 经图 16 中热合钳剪断后形成轴向 V 字形管口 3.3。如图 17 所示, 钳口的电阻丝 14.2 可以反方向放置, 形成的 V 字形管口 3.2 也有同样效果。而三通密封帽 12 与吸引管 17 因为是用耐高温材料制作, 可以经清洗和高温高压消毒多次使用。引导管 13 因为根本

25 电阻丝的加热可使剪断的一次性管道 3 的管口形成 V 字形, 剪口温度可达灭菌温度。所述两种热合钳具体结构: 一种是可使管口径向呈 V 字形如图 15 的热合剪断钳 14, 在钳口的一个剪片平行设置径向 V 字形电阻丝 14.2, 一次性管道 3 的热合剪口呈如图 16 所示的径向 V 字形断面, 钳片 14.3 的活动可使管口热合的平衡均匀; 另一种热合剪断钳 15 是使管道剪断的端头呈轴向 V 字形如图 17 所示的热合钳, 在钳口的一片为活动绝热平板 15.1, 可使热合均匀。该热合钳剪断的端口呈如图 18 的 V 字形, 经实验证明, 该 V 字形管道剪口经管道热合剪断后管形可基本保持圆柱体外形, 保证了剪断后的一次性管道 3 能安全退出镜体管道 11 而不致使已封闭的管口再张开。如图 18 所示, 一次性管道 3 经图 16 中热合钳剪断后形成轴向 V 字形管口 3.3。如图 17 所示, 钳口的电阻丝 14.2 可以反方向放置, 形成的 V 字形管口 3.2 也有同样效果。而三通密封帽 12 与吸引管 17 因为是用耐高温材料制作, 可以经清洗和高温高压消毒多次使用。引导管 13 因为根本

30 电阻丝的加热可使剪断的一次性管道 3 的管口形成 V 字形, 剪口温度可达灭菌温度。所述两种热合钳具体结构: 一种是可使管口径向呈 V 字形如图 15 的热合剪断钳 14, 在钳口的一个剪片平行设置径向 V 字形电阻丝 14.2, 一次性管道 3 的热合剪口呈如图 16 所示的径向 V 字形断面, 钳片 14.3 的活动可使管口热合的平衡均匀; 另一种热合剪断钳 15 是使管道剪断的端头呈轴向 V 字形如图 17 所示的热合钳, 在钳口的一片为活动绝热平板 15.1, 可使热合均匀。该热合钳剪断的端口呈如图 18 的 V 字形, 经实验证明, 该 V 字形管道剪口经管道热合剪断后管形可基本保持圆柱体外形, 保证了剪断后的一次性管道 3 能安全退出镜体管道 11 而不致使已封闭的管口再张开。如图 18 所示, 一次性管道 3 经图 16 中热合钳剪断后形成轴向 V 字形管口 3.3。如图 17 所示, 钳口的电阻丝 14.2 可以反方向放置, 形成的 V 字形管口 3.2 也有同样效果。而三通密封帽 12 与吸引管 17 因为是用耐高温材料制作, 可以经清洗和高温高压消毒多次使用。引导管 13 因为根本

权 利 要 求 书

1、一种带有一次性鞘套的内窥镜系统，包括一种可多次使用的内窥镜和一种一次性使用的鞘套；一次性鞘套套在内窥镜镜体外面的套囊与插在内窥镜镜体管道之内的一次性管道在其两者共同的前端联为一体，其特征是：内窥镜镜体后部设有水气出口和吸引管接口，分别与一次性鞘套的水气管接头和吸引管接口套接，水气管可以是单腔管或双腔管；水气管设在内窥镜镜体外面与镜体平行；一次性鞘套主体是套在镜体外面的套囊，通过与套囊前面相连的端帽将一次性管道和喷嘴管及水气管连接为一体，同时覆盖内窥镜镜体的外表面和镜体管道的内表面；套囊的后端连有锁紧环，一次性管道在穿过镜体管道后，经引导管置于三通密封帽内；临床应用后的一次性管道用热合剪断钳将管口热合并剪断使管口成为封闭的 V 字形。

2、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：端帽由透明材料或部分弹性透明薄膜制作，内端面与内窥镜镜体前端面形状吻合，在端帽的内窥镜前端镜体管道的轴向部位连有一次性管道，端帽外周被套在套囊的前端。

3、根据权利要求 2 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：所述一次性管道与端帽的连接是通过一种管座或在一次性管道的管头作成一体的外翻接口。

4、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：套囊可以由弹性柔软薄壁、无毒抗过敏、生物相容性好且自润滑或表面经润滑处理的材料制作，套囊前端套在端帽后部外周，后端与锁紧环连接，锁紧环的上下斜齿及手柄，可使套囊固定或脱离镜体。

5、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：所述双腔结构水气管与喷嘴管套接的前端一段无中隔，便于套接喷嘴管，但位于喷嘴管后边的中隔的前端是与管腔曲率相同的圆头，圆头后边的一段中隔，两侧有与管壁分离的切口，可使这段圆头中隔左右摆动，封闭非注入方的管腔，防止逆流；双腔结构水气管的后端的双腔分别套在两支经焊接并列的硬性联接管上，硬性联接管的后端分别与两支水气管接头相连的软管套接。

6、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：所述水气管可以由两支单腔结构水气管在接近喷嘴管时合为单腔管结构，管形可以是圆柱形，也可以是扁形；也可以是两支单腔结构水气管经热压形成扁形管后并联组合成薄壁管结构，注水注气时管体膨鼓成圆柱形。

7、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：三通密封帽由弹性医用材料制作，前端固定在镜体管道出口处，其直腔为器械插入口和固紧一次性管道的通路；侧面出口为吸引管接头，可与吸引管连接；内设三道弹性密封口，用以弹性密封借助引导管插进的一次性管道。

8、根据权利要求 7 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：临时性应用的引导管，可事先插在三通密封帽内，用于套进直径较大的一次性管道；引导管由带有手柄的管体、引导管芯、长口、定位销构成，管体上设有的对称长口，可使横穿在引导管芯的定位销前后滑动，手柄端面与长口后端距离等于三通密封帽的上口至第三道弹性密封口下端面的距离，长口的长度大于引导管的下端至三通密封帽第一道弹性密封口的距离；在手柄端面与三通密封帽的上口接近时，管芯定位销被引导管管壁长口的后端推过第三道弹性密封口下，使管芯下端

定位于第二道弹性密封口下，当三通密封帽安装在镜体上时，该管芯下端就将高于吸引口的一次性管道后端压至吸引口下，以免妨碍吸引口的通畅；需要拔出引导管时，引导管的下端在退出第一道弹性密封口的瞬间，由管壁长口的长度所提供的空间，管芯下端仍因管芯定位销存在于第三道弹性密封口下，而使一次性管道不能上升，并立即被第一道弹性密封口收紧固定而引导管全部拔出时，一次性管道又被第二道弹性密封口密封固定，使一次性管道的后端置于三通密封帽的应在位置上。

9、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：热合剪断钳两片钳口的一片设有 V 字型电阻丝，钳口的另一片为绝热板，其中一片可以活动以使管口全线接触电阻丝，管口由钳口的电阻丝形状决定可被剪成 V 字形。

10、根据权利要求 1 所述的带有一次性鞘套的内窥镜系统，其特征是：牵引钳可将一次性管道拉过镜体管道，钳口的一片为圆柱体结构，另一片为半桶状结构，钳口的两片闭合与管壁保持最大限度的接触面，钳柄设有锯齿锁紧器。

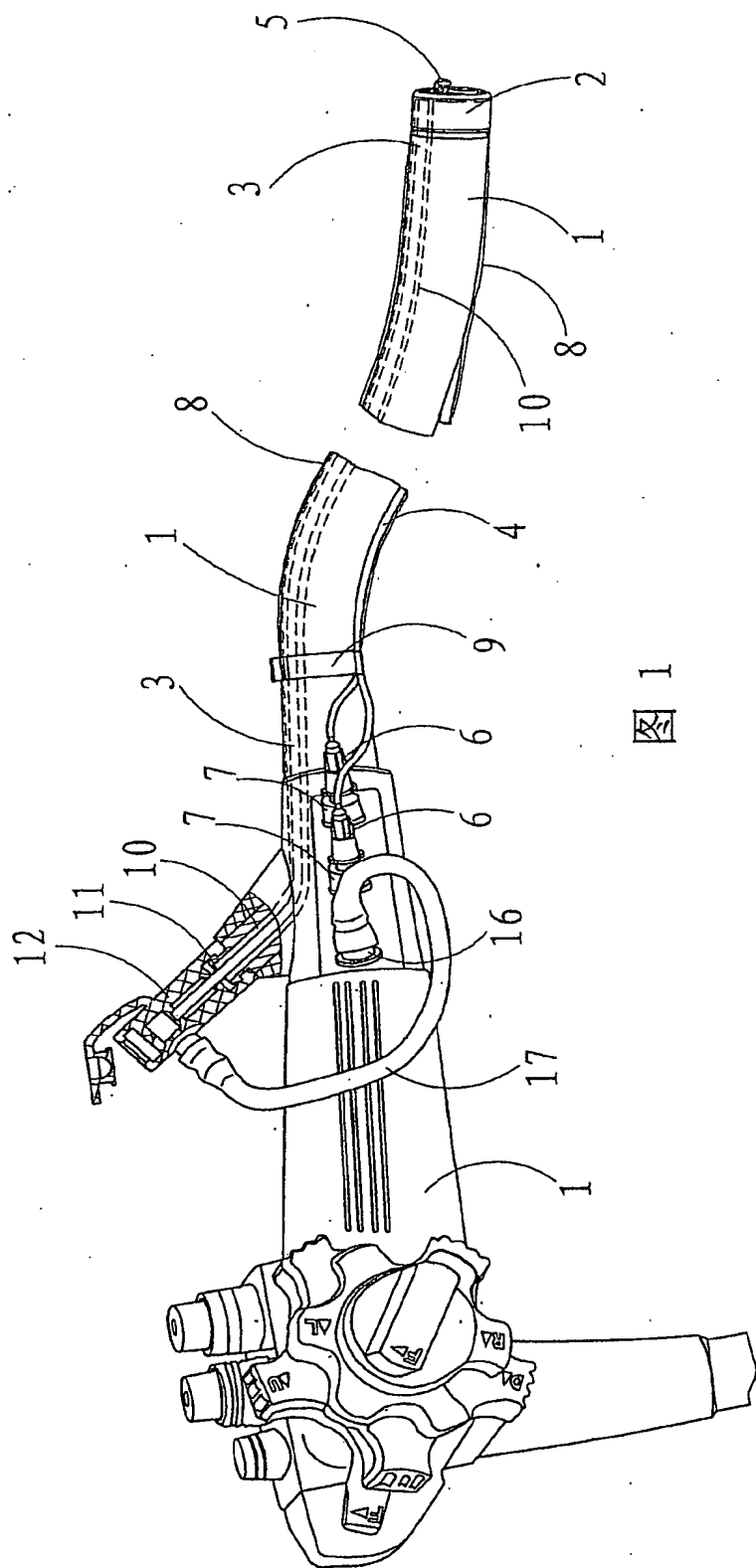


图 1

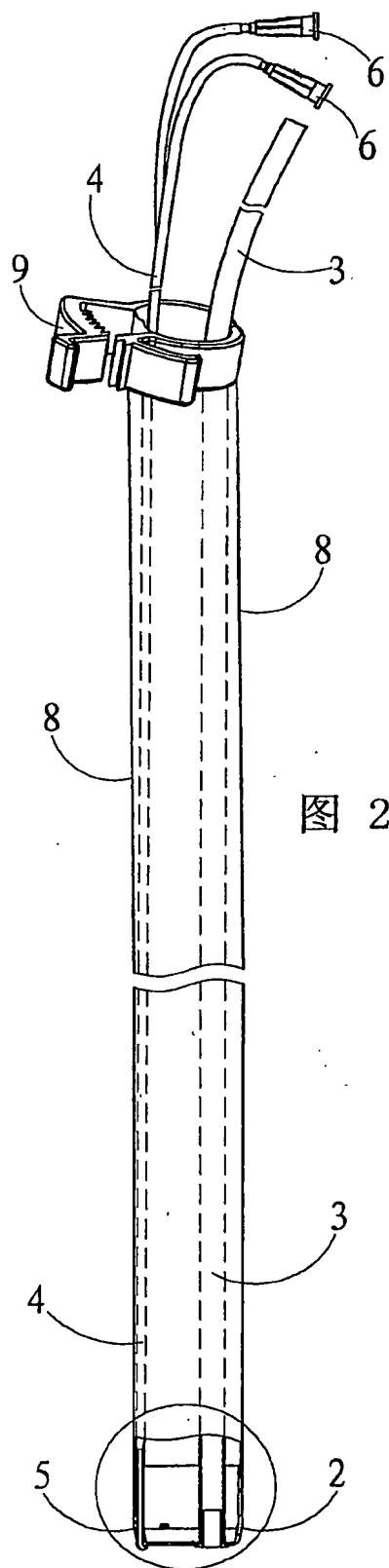


图 2

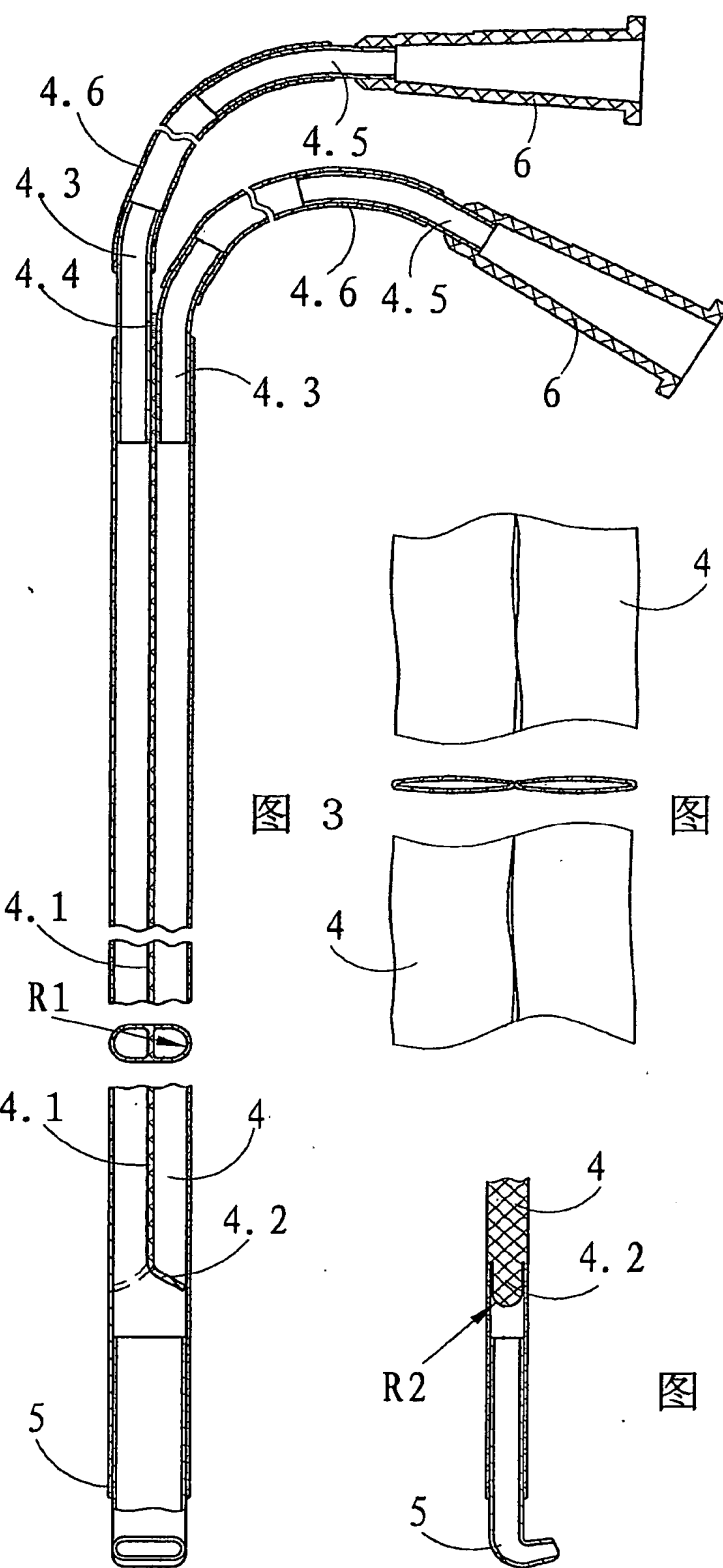


图 3

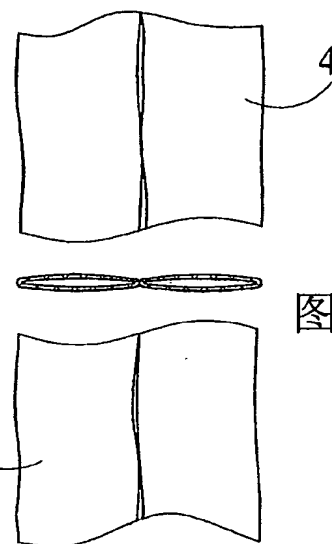


图 5

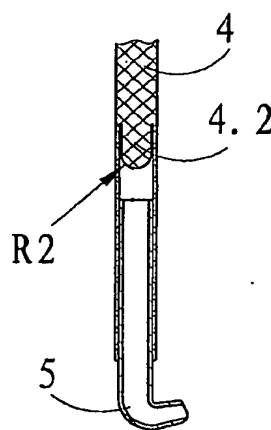


图 4

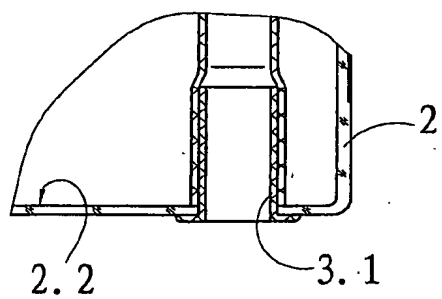


图 6

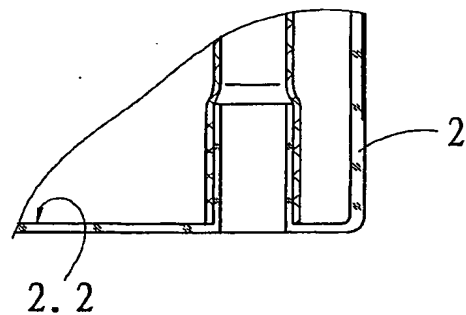


图 7

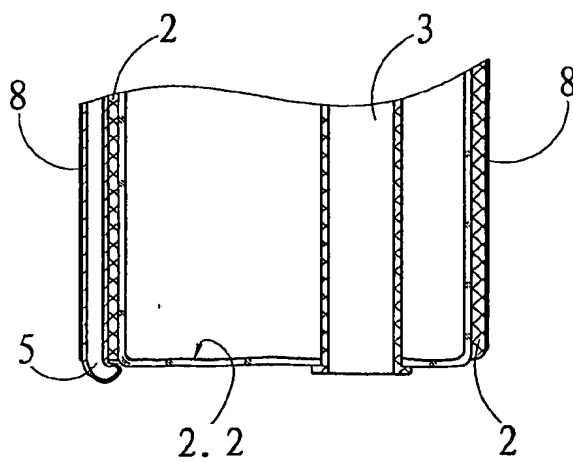


图 8

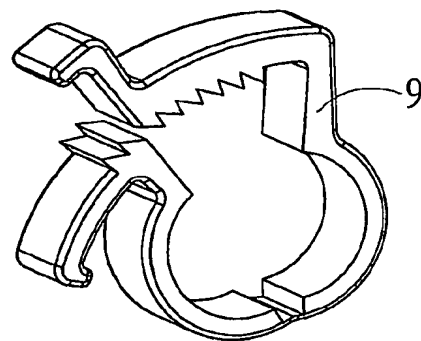


图 9

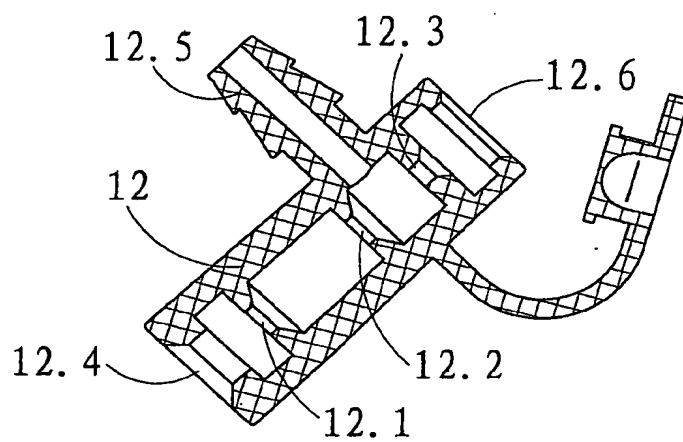


图 10

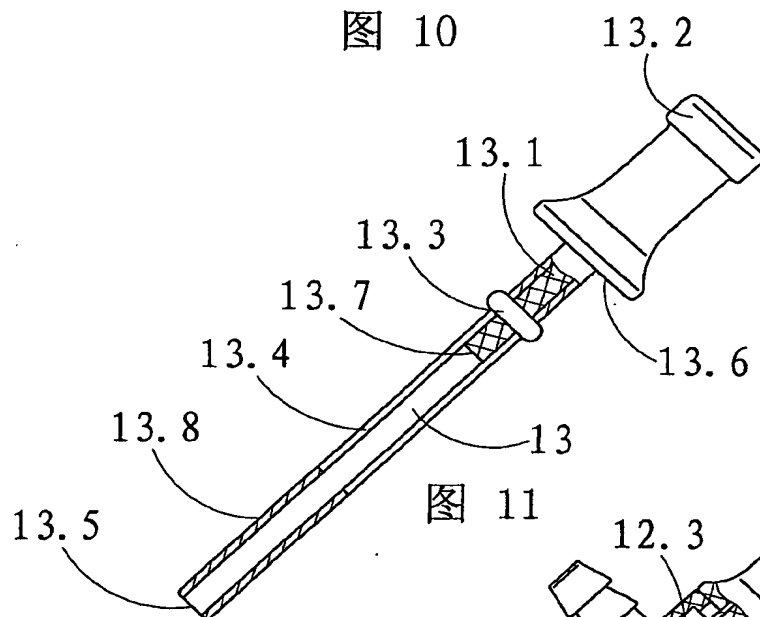


图 11

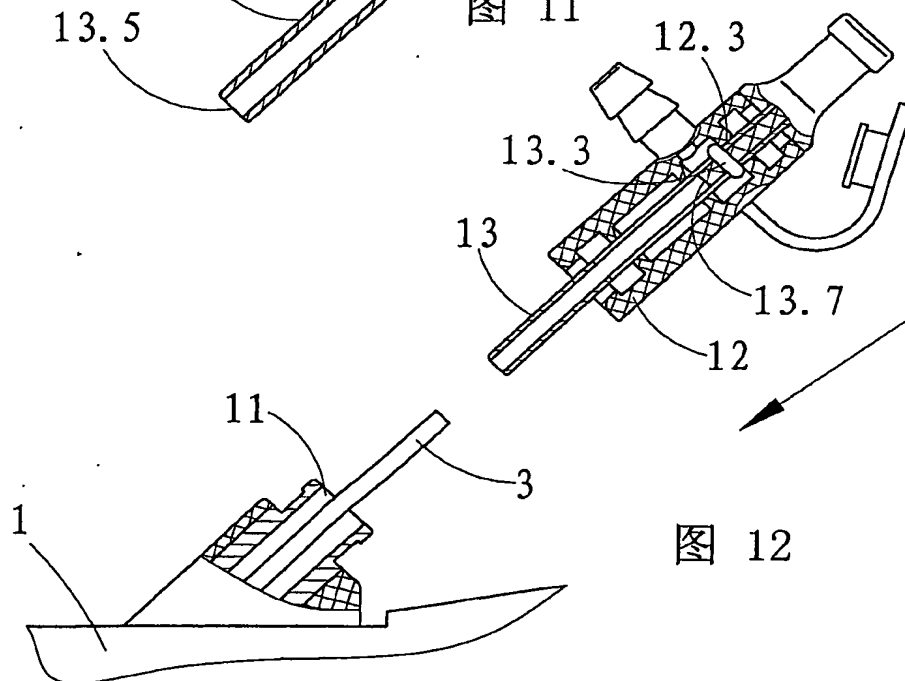


图 12

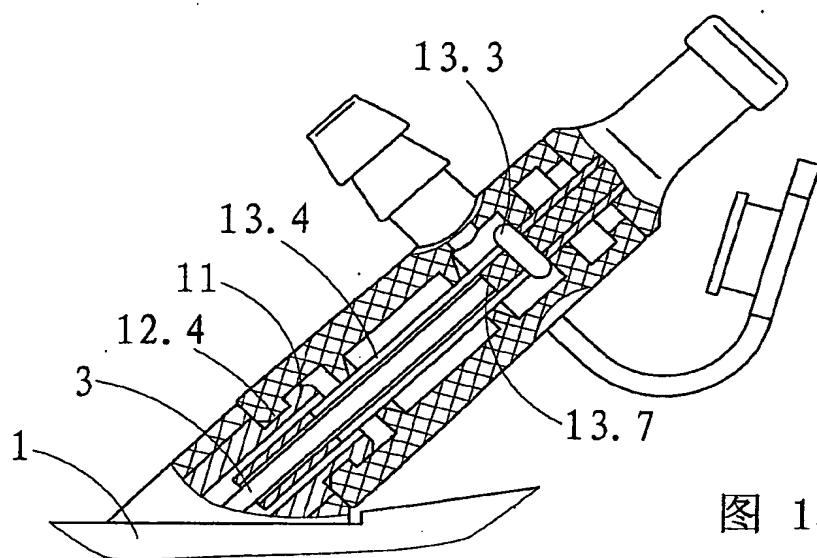


图 13

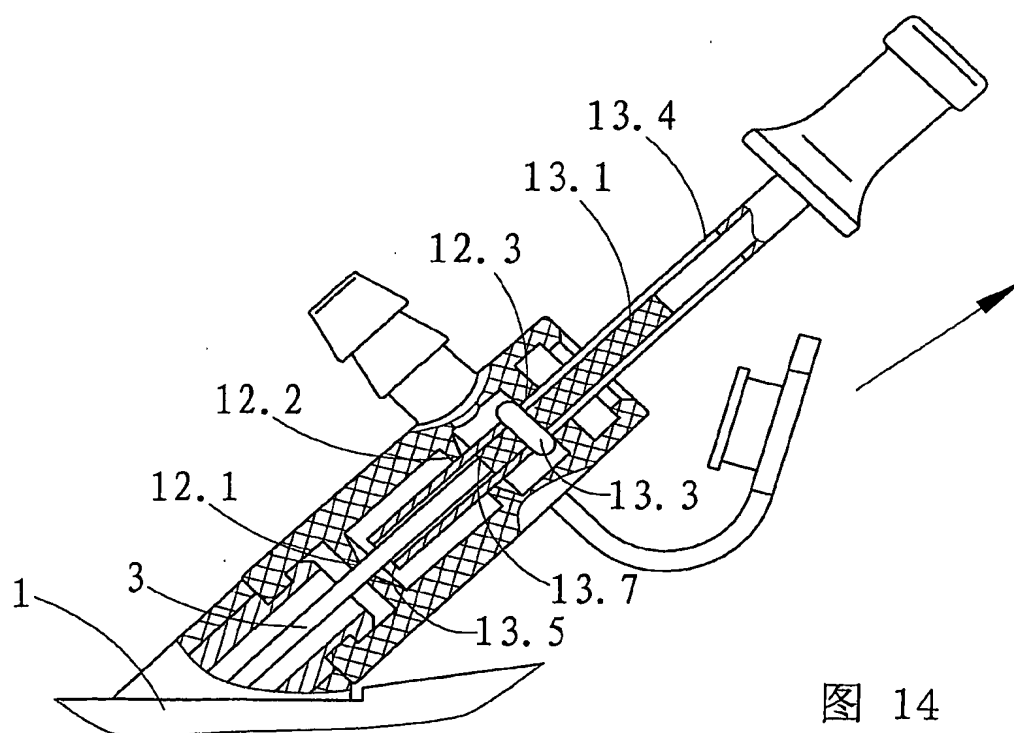


图 14

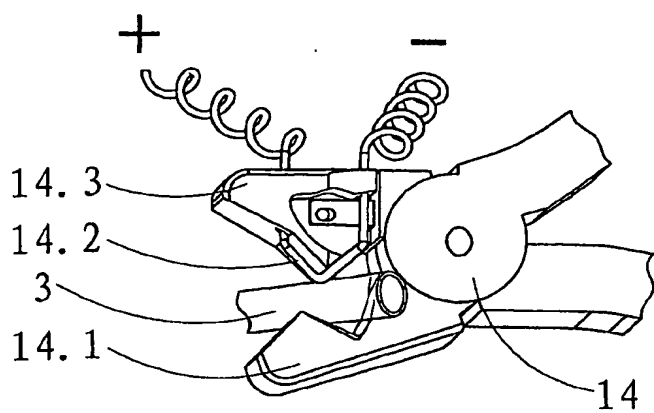


图 15

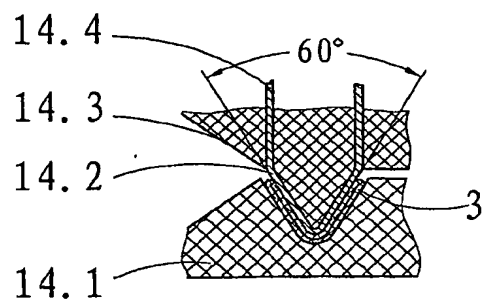


图 16

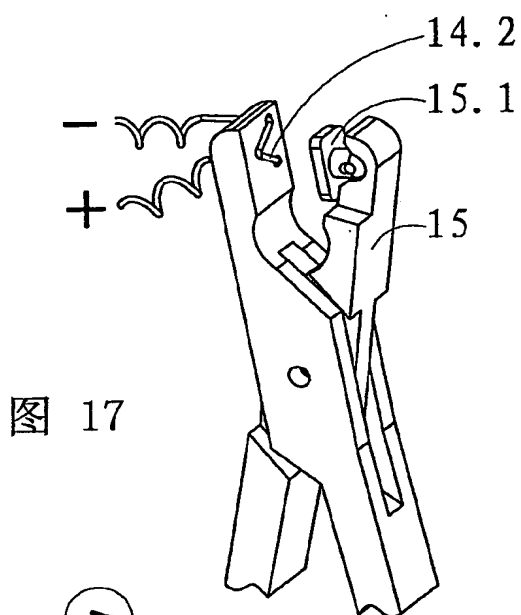


图 17

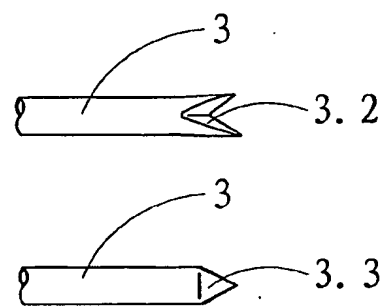


图 18

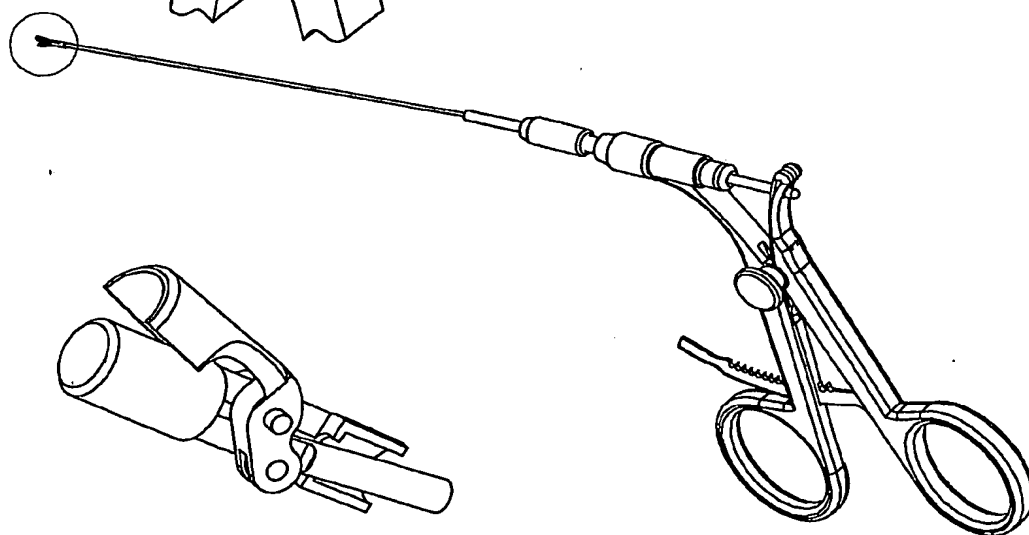


图 19

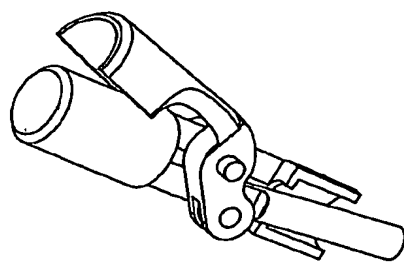


图 20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2005/001281

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC7 A61B1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC7 A61B1

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Chinese patent documents(1985~)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI PAI CNPAT EPODOC disposable sheath sleeve cover

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN1486666A (JIANGKERANG et al.) 07.APR.2004 (07.04.2004) see whole document	1-10
A	CN1486667A(JIANGKERANG et al.) 07.APR.2004 (07.04.2004) see whole document	1-10
A	US5050585A (TAKAHASHI) 24.SEP.1991(24.09.1991) see whole document	1-10
A	US5643175A (ADAIR) 01.JUL.1997 (01.07.1997) see whole document	1-10
A	US5386817A(JONES) 07.FEB.1995(07.02.1995) see whole document	1-10
A	JP2004-129813A(PENTAX CORP) 30.APR.2004(30.04.2004) see whole document	1-10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"B" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
28.OCT.2005 (28.10.2005)

Date of mailing of the international search report
08·DEC 2005 (08·12·2005)

Name and mailing address of the ISA/CN

The state Intellectual Property Office, the P.R.China
6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, Beijing, China
100088
86-10-62019451

Authorized officer

QIU, Jiangwen

Telephone No. 62085815



INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2005/001281

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family Members	Publication Date
CN1486666,A	07.04.2004	NONE	
CN1486667,A	07.04.2004	WO2004047626,A	10.06.2004
		AU2003261638,A1	18.06.2003
US5050585,A	24.09.1991	JP1244732,A	1989-09-29
		JP3060486B,B	1991-09-13
		JP1721141C,C	1992-12-24
		DE3909290,A1	1989-10-12
US5643175,A	01.07.1997	WO9405200,A1	17.03.1994
		CA2143639,A1	17.03.1994
		US5402768,A	04.04.1995
		EP0658090,A1,B1	21.06.1995
		US5489256,A	06.02.1996
		JP8502905T,T	02.04.1996
		US5630782,A	20.05.1997
		US5643175,A	01.07.1997
		US5704892,A	06.01.1998
		DE69321963D,D1	10.12.1998
		DE69321963T,T2	01.04.1999
		JP3421038B2,B2	30.06.2003
US5386817,A	07.02.1995	CA2103264,A	11.12.1992
		WO9222238,A1	23.12.1992
		AU2178892,A	12.01.1993
		US5201908,A	13.04.1993
		EP0591310,A1,A4	13.04.1993
		CA2159598,A1	13.10.1993
		WO9422358,A1	13.10.1993
		AU6526494,A	24.10.1994
		BR9206123,A	15.11.1994
		US5386817,A	07.02.1995
		AU662006,B2	17.08.1995
		JP7508182T,T	14.09.1995
		US5503616,A	02.04.1996
		AT151247T,T	15.04.1997
		DE69218942D,D1	15.05.1997
		DE69218942T,T2	23.10.1997
JP2004-129813,A	30.04.2004	US2004077927,A	22.04.2004